

新型冠狀病毒疾病 (COVID-19)

本解答回答了關於SARS-CoV-2（即引起COVID-19的病毒）的抗體或血清學檢測的常見問題。重要的一點是，你需要注意，這些資訊將會變化和更新，所以一定要查看最新資源（見[FDA網頁](#)），以獲得最近的更新資訊。

1. 血清學檢測和診斷性檢測有什麼區別？

血清學檢測不能診斷出活動性冠狀病毒感染。它們是一種血液測試，用來檢查當身體對感染做出反應時體內產生的蛋白質（抗體）。另一方面，診斷檢測是分子檢測，其主要使用一種被稱為聚合酶鏈反應 (PCR) 的實驗室技術來檢測病毒本身的遺傳物質。這些檢測通常可以透過來自鼻子或咽喉拭子的樣本來診斷活動性感染。

2. 感染者需要多長時間產生抗體？

通常情況下，當一個人患上COVID-19後，他們的身體需要一到兩個星期才能產生抗體，有些人可能需要更長的時間。根據患者感染的時間和檢測的時間，血清學檢測可能無法在目前感染COVID-19的患者體內找到抗體。

3. 血清學檢測能判斷我現在是否患有COVID-19嗎？

血清學檢測不能確定你目前是否患有COVID-19；這項檢測是檢測抗體的，並表明身體已經對病毒做出了反應，但不能確定是否存在主動性感染。在感染病毒的早期，當身體還在構建免疫反應時，該方法可能檢測不到抗體，這可能導致假陰性的血清學檢測結果。同樣，如果患者過去曾感染COVID-19，且目前未感染病毒，則可能出現陽性血清學檢測結果。因此，血清學檢測不應該被用來診斷是否患有COVID-19。

4. 如果血清學檢測不能用於診斷，那麼它們的作用是什麼？

這些檢測是用於更好地瞭解對引起COVID-19病毒的免疫反應，是如何隨著時間的流逝而發展的，以及有多少人可能已被感染或流行病疫情已發展到何種程度。從長遠來看，血清學檢測及臨床隨訪亦有助於我們更清楚瞭解，一名已從感染中康復的人士，若再次接觸病毒，再次感染的風險是否較低。他們還可以幫助我們更多地瞭解那些可能已經感染病毒，但從未出現症狀的人士，因為這些人也會產生抗體。

5. 現在可以進行血清學檢測嗎？

今年3月，FDA發佈了一項政策，允許某些血清學檢測的開發者在進行了適當的評估以確定其測試的準確性和可靠性之後，開始推廣或使用他們的檢測。這包括如果滿足指導文件中概述的某些條件之後，將允許開發者在沒有FDA事先審核的情況下，將該檢測方法推向市場。自從這項政策發布以來，許多公司都在積極地開展檢測的相關工作。

血清學檢測報告說明是陰性結果並不排除COVID-19感染，應考慮用診斷性檢測進行後續檢測以排除感染。檢測報告還必須說明，抗體檢測不能用於診斷或排除COVID-19，且陽性結果可能是由於過去或現在感染了其他冠狀病毒的毒株所致。進行血清學檢測的公司不能聲稱FDA已經對檢測進行了驗證。

新型冠狀病毒疾病 (COVID-19)

6. 如果我的血清學檢測結果呈陽性，我是否可以停止戴布面遮蓋物或保持社交距離？

由於目前我們沒有確實的證據表明，擁有COVID-19抗體可提供任何免疫力或防止人再次感染病毒，抗體檢測結果呈陽性的人必須繼續保護自己和他人免受COVID-19的感染。此外，亦有可能出現假陽性的血清學檢測結果，因此，即使被檢測人的血清學檢測結果呈陽性，他們仍須繼續遵守「居家更安全」衛生主管令，並繼續執行保持社交距離及其他感染控制的措施，例如在公共場合佩戴布面遮蓋物等。

7. 哪些人應該進行血清學檢測？

是否要進行血清學檢測應在與你的醫療服務提供單位交流後決定。同時，被檢測人應瞭解檢測和其結果的局限性。你的醫療服務提供單位可能會選擇提供檢測服務，以為瞭解社區中的疾病覆蓋率而做出更大的努力。還有一些研究專案正在使用血清學檢測來瞭解疾病的各個方面，這些研究人員很可能會繼續與個人聯繫，並邀請他們參與研究。